2013 年 07 月 31 日　（第 1 版）　　承認番号　21700BZZ00282000

機械器具　25　医療用鏡

高度管理医療機器　　軟性腰椎鏡　　JMDN 70108000

特定保守管理医療機器

コバメッド硬膜外腔内視鏡

【警告】

●本器は、出荷前に滅菌されていない。使用前と使用後に必ず洗浄および滅菌をすること。
●本器は「取扱説明書」に記載されている関連機器と組合わせて使用することができるが、記載されていない機器との組合わせ使用は、患者を傷つけたり機器を破損させる危険性がある。使用される方の専的立場で充分なる確認の上、判断すること。

【禁忌・禁止】

●後記の使用目的に示した目的以外には使用しないこと。
●本器は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技について充分な研修を受けて使用することを前提とし、上記条件に該当されない方は使用しないこと。
●内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作や、無理な力での操作は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

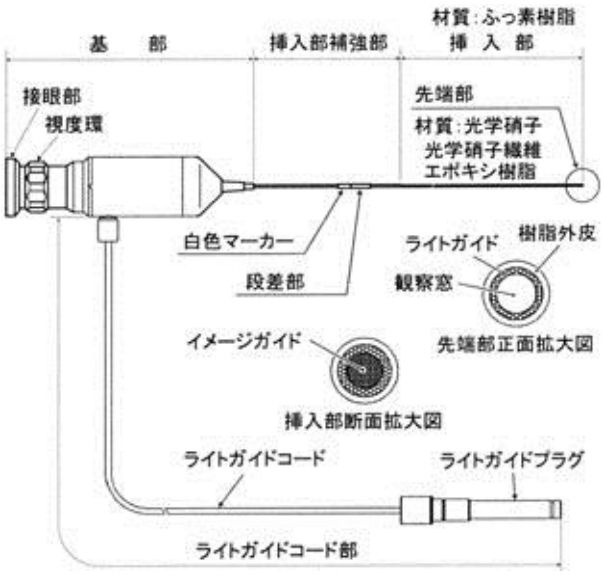
形状

本器は、挿入部(先端部)、挿入部補強部、基部(接眼部)、ライトガイドコード部により構成されている。

作動・動作原理

1) 画像伝達
本器の対物レンズに結像した画像が、イメージガイドファイバ(合成石英ガラス)で伝達し、撮影装置の組み合わせにより、TV モニターで観察される。
2) 照明
光源装置から照射される光が、ライトガイドプラグ端面に伝達され、内視鏡先端部より照明される。

各部の名称



構成

1) コバメッド硬膜外腔内視鏡 1
2) 挿入部先端点検用ルーペ 1
3) 梱包ケース 1
4) 添付文書 1
5) 取扱説明書 1

販売名「コバメッド硬膜外腔内視鏡」に該当する一般的名称は下記のとおりである。
・軟性腰椎鏡　　クラス IV（コード：70108000）
・軟性脊髄鏡　　クラス IV（コード：70105000）
・軟性脊椎鏡　　クラス IV（コード：70113000）

【使用目的、効能又は効果】

医療用内視鏡は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。
本器は、脊髄硬膜外腔を観察および記録撮影に使用することを目的としたファイバースコープである。

【品目仕様等】

挿入部 長	400 mm	±5%
挿入部 径	φ0.9 mm	±0.03 mm
挿入部補強部長	400 mm	±5%
挿入部補強部径	φ1.25 mm	±0.15 mm
視野角	65°	±15%
視野方向（前方視）	0°	
観察深度（固定焦点）	近点 5 mm	

【操作方法又は使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。また、臨床手技については使用者の専門的立場から判断すること。
1) 本器、光源装置、撮影装置を事前に必ず点検すること。
2) 本器を使用前に必ず、洗浄および滅菌すること。
3) 本器と光源装置を適切に接続すること。
4) 硬膜外腔内視鏡と組み合わせるガイドカテーテルの一方のポートに生食バッグに接続した点滴セット、三方活栓、シリンジを接続し生食注入ラインを形成する。
5) 生食注入ラインと別のポートより硬膜外腔内視鏡を挿入し、ワーキングチャンネルの先端位置から突出しないようにポートのバルブを締めて内視鏡の位置を決める。
6) 生食バッグを接続したワーキングチャンネル内を生食で満たし、空気を除去する。
7) 被検者への挿入
a) 経皮的に脊髄硬膜外腔に挿入した内視鏡イントロデューサシースに硬膜外腔内視鏡を組み合わせたガイドカテーテルを目的部位まで少量ずつの生食を注入しながら、ゆっくりと挿入する。
b) 必要に応じてシリンジで生食を硬膜外腔に少しずつ注入し、スペースをつくって視野を確保する。
c) 視野が確保できたら 観察、記録撮影及び、ガイドカテーテルを操作して治療を行う。
8) 本器を体内から抜去する場合は、体内をキズつけないようにゆっくりとガイドカテーテルごと引抜くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9) 体内から抜去した後、本器に付着した血液や粘液をすぐに水あるいは中性洗剤を含ませたガーゼで拭き除去する。消毒用エタノールやグルタールアルデヒドを用いると、これらの消毒液によって蛋白の変性や凝固が起こるため消毒効果が減少するので注意を要する。
10) 使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「使用方法」および「洗浄および滅菌」の項を参照すること。

【使用上の注意】

警告

・本器の先端部の表面温度および照明光に照射される体内組織の温度が、41℃以上になる恐れがある。観察部位を至近距離で長時間観察すると、熱傷の原因になることがあるので充分注意すること。
・使用前には照射レンズおよび対物レンズ等が脱落していないか、脱落しかけていないかを必ず確認すること。

禁忌・禁止

・可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。
・本器はコバメッド硬膜外腔アクセスキット（医療機器承認番号 21700BZZ00162000）との組み合わせ以外で使用しないこと。

重要な基本的注意

・本器を使用するにあたり、取扱説明書を熟読し内容を充分に理解し、その指示に従うこと。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は、取扱説明書には記載していないので使用される方の専門的立場で判断すること。
・使用前に本器の構造、操作および機能に異常がないことを必ず確認すること。
・使用前に必ず拡大鏡や付属のルーペで挿入部先端を拡大観察し、割れ、欠け、折れ、汚れ、樹脂外皮チューブのめくれがないことを確認すること。
・ガイドカテーテルから本器の挿入部先端を突出して使用しないこと。挿入部先端が直接生体組織に接触すると生体組織を傷つけるおそれがある。また、対物レンズほか、構成部品が体内に脱落する原因にもなる。
・本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は『取扱説明書』の「使用方法」の点検に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および滅菌後使用すること。
・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。
  1）薬液による滅菌
  2）オートクレーブ滅菌
  3）ステラッド滅菌
・分解や修理、改造等は絶対に行わないこと。

その他の注意

・本器に無理な曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。
・本器の滅菌は下記の方法によって行うこと。
条件等の詳細については取扱説明書に記載してあるので必ず参照すること。
  1) 滅菌ガス
・ガス滅菌（EOG）耐用回数は 40 回である。但し、臨床使用あるいは洗浄・保管時におけるダメージは考慮していないのでこの滅菌回数を保証するものではない。40 回を超える EOG 滅菌を行う前に、製品の性能を維持するため弊社または販売店に必ず点検を依頼して製品の性能を確認すること。
・本器は次のような環境で使用すること。
  使用環境　：　周囲温度　10 ～ 40℃
  相対湿度　30 ～ 75%
  気　　圧　700 ～ 1060hPa
・本器を被検者に挿入しないで放置し、光源を長時間点灯するのは避けること。
・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および滅菌を必ず行うこと。
・使用上で異常を発見した時は、直ちに弊社または販売店に連絡すること。
・使用上の注意の詳細については『取扱説明書』の各項の記載事項を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。
1) 保管は必ず洗浄および滅菌後にすること。
2) 内視鏡像に異常の無いことを確かめること。
3) 保管は直射日光や高温多湿を避けて次のような環境で行うこと。
  保管環境　：　周囲温度　10 ～ 40℃
  相対湿度　30 ～ 75%
  気　　圧　700 ～ 1060hPa
4) 感染源となる恐れがあるので本器の梱包ケースを保管の目的に使用しないこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

本器の耐用期間は【保守・点検に係る事項】に基づく適切な処置を行い、【操作方法又は使用方法等】に従った適正使用をした場合で６年である。
（自社基準）

【保守・点検に係る事項】

使用前は『取扱説明書』の「使用方法」に記載された点検を実施し、異常が確認された場合には使用しないこと。

【包装】

1 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社　町田製作所
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3081
製造業者
株式会社　町田製作所

販売業者の連絡先

日本メディカルネクスト株式会社
〒541-0042 大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8
トレードピア淀屋橋
電話 06-6223-0602

C0058

取扱説明書を必ずご参照ください。